

# Von der Evidenz zur Guideline\*

E. R. Weibel

Karl Jaspers sagt in seinem Aufsatz über die «Idee des Arztes», das ärztliche Handeln stehe «auf zwei Säulen: einerseits auf der naturwissenschaftlichen Erkenntnis und dem technischen Können, andererseits auf dem Ethos der Humanität». Allerdings wissen wir, dass die beiden Säulen unterschiedlich stark sind. Man wirft deshalb der Medizin vor, sie betone zu sehr die technischen Aspekte, und dies auf Kosten des «Mitmenschlichen». Man sagt, der Medizin gelinge es zwar, Herzen zu transplantieren, aber die Herzen der Patienten erreiche sie nicht.

Wir alle wissen, dass dieser Vorwurf zumindest teilweise berechtigt ist; und wir wissen alle auch, dass wir der Persönlichkeit des Patienten mit Evidence-based Medicine (EBM) und Guidelines kaum näherkommen können. Einige fürchten denn auch, dass EBM und Guidelines zu einer weiteren Betonung rein materialistischer Aspekte in der Medizin führen werden, dass die Säule des Ethos der Humanität weiter geschwächt werde. Das darf nicht sein – und muss nicht so sein.

In der Ausbildung unserer jungen Ärzte ist der ethischen Seite der ärztlichen Tätigkeit bisher allerdings nicht die gleiche Bedeutung zugekommen wie den wissenschaftlichen Entwicklungen; tatsächlich besteht hier ein grosser Nachholbedarf. Im Entwurf für ein Bundesgesetz über die medizinische Ausbildung, zu dem die Akademie vor kurzem Stellung nehmen musste, sind neben sozialen und kommunikativen Kompetenzen auch ethische Kompetenzen als Ausbildungsziel festgehalten. Das ist gut so. Dass dabei aber die wissenschaftlichen Kompetenzen vergessen wurden, mag schon Staunen auslösen, denn sie bleiben wohl nach wie vor wichtige, ja entscheidende Grundlagen ärztlicher Tätigkeit.

In der Medizin darf die Wissenschaft eigentlich nicht gegen Ethik und soziales Engagement ausgespielt werden. Die moderne Medizin ist unabdingbar auf Wissenschaft gegründet. Eine Medizin, die nicht das Beste aus den verfügbaren Kenntnissen herausholt und dem Kranken zudient, erfüllt auch ihren ethischen Auftrag nicht. Allerdings verträgt es sich

\* Einführungsreferat anlässlich des gleichnamigen Herbst-Symposiums 1999 der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

Korrespondenz:  
Prof. Dr. E. R. Weibel  
Präsident der SAMW  
Petersplatz 13  
CH-4051 Basel

schlecht mit ihrem Status als Wissenschaft, wenn die gleichen Krankheitsbilder von Land zu Land oder von Spital zu Spital verschieden behandelt werden. Das wirkt schon eher wie künstlerische Freiheit denn als gut fundiertes Handeln.

Kritische Ärzte waren bei den ersten, die diese Verhältnisse in Frage stellten, allen voran Archie Cochrane und David Sackett, die man als Väter der Evidence-based Medicine bezeichnen könnte; sie verlangten unter anderem, dass die Anwendung einer Massnahme durch den Arzt vom Nachweis (d. h. von der «Evidenz», der «preuve») ihrer Wirksamkeit abhängen müsse, dies im Interesse der bestmöglichen Behandlung des Kranken.

Man möchte gerne sagen, dass dieses Anliegen für den guten modernen Arzt eigentlich selbstverständlich sein müsste. Doch darf man fragen, ob dies in praxi wirklich so ist, ob nicht gute alte Gewohnheit, was man auch Erfahrung nennt, oft dominieren mag über die nüchterne rationale Analyse der Situation, sogar über die Entscheidungsfindung nach bestem Wissen.

Es kommt weiteres hinzu: Angesichts der steigenden Gesundheitskosten interessieren sich neulich auch Gesundheitspolitikerinnen und Versicherungsvertreter dafür, wann und weshalb welche Behandlung zu welchen Kosten angewandt wird. Dieser Druck von aussen kann bei Ärzten auch einen Abwehrreflex auslösen. Im «New England Journal of Medicine» erschien im Januar dieses Jahres ein Artikel, in dem es heisst: «Insurers now routinely make treatment decisions by determining what goods and services they will pay for.» [1]

Demgegenüber verstehen sich EBM und Guidelines nicht als Vorschriften, sondern als Hilfestellungen bei den Entscheidungen des Arztes, mit dem Ziel, dem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Sowohl EBM als auch Guidelines sind denn auch primär Instrumente der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung. Die letzte Verantwortung bleibt immer beim Arzt.

Im heutigen Tagungsprogramm wurde rhetorisch gefragt: Zählen am Krankenbett nicht mehr die Intuition und das Urteil des Arztes, sondern Guidelines und «level of evidence»? Ich glaube nicht, dass es dabei um ein Entweder-Oder geht, sondern um ein Sowohl-als-Auch: Guidelines ohne Intuition werden dem Patienten als Mitmenschen nicht gerecht; Intuition ohne Evidenz wird dem Mitmenschen als Patient nicht gerecht.

Die Akademie versteht es als eine ihrer Aufgaben, zum Brückenschlag zwischen medizinischer Wissenschaft und Praxis beizutragen. EBM und Guidelines sind eine Schiene auf dieser Brücke, die nach beiden Seiten offen sein muss. Die Akademie fördert deshalb Entwicklung und Nutzbarmachung von EBM über ihren Dokumentationsdienst DOKDI. Gemeinsam mit der FMH, dem Kollegium für Hausarztmedizin und universitären Instituten bemüht sie sich auch, den Prozess der Guidelines-Erstellung in der Schweiz zu fördern und zu unterstützen. Und nicht zuletzt hat sie dieses Symposium initiiert. Für dessen Organisation möchte ich Prof. Werner Ringli vom Kollegium für

Hausarztmedizin, Dr. Jürg Bleuer, Leiter der EBM-Abteilung des DOKDI, Dr. Beat Künzi von der Schweizerischen Gesellschaft für Allgemeinmedizin sowie Dr. Hermann Amstad und seinen Mitarbeiterinnen vom Generalsekretariat der Akademie herzlich danken.

Die grosse Zahl von Teilnehmerinnen und Teilnehmern am heutigen Symposium zeigt die Bedeutung, die dem Thema Evidence-based Medicine und Guidelines von der Ärzteschaft beigemessen wird. Ich hoffe, dass die Referate und Diskussionen dazu bei-

tragen werden, EBM und Guidelines als das zu sehen, was sie sein sollen: ein Instrument in der Hand des Arztes zum Wohl des Patienten.

#### Literatur

- 1 Rosenbaum S, Frankford DM, Moore B, Borzi P. Who should determine when health care is medically necessary? *N Engl J Med* 1999;340:229-32.

# EBM – ein Paradigmenwechsel?

J. P. Bleuer

## Zusammenfassung

Die Vielfalt an Stossrichtungen hat Evidence-based Medicine (EBM) insbesondere zu Beginn Kritik von verschiedenster Seite eingebracht und zu heftigen Diskussionen geführt. So wurde und wird EBM vorgeworfen, es sei ein alter Hut, in der Medizin hätte man schon immer nach bester Evidenz gehandelt. Einerseits trifft der Vorwurf nicht zu; dies lässt sich bereits aus der Vielfalt parallel existierender therapeutischer und diagnostischer Prozedere bei gleicher Problemstellung ableiten. Andererseits verkennt er auch, dass Evidence-based Medicine das Wort «evidence» in der englischsprachigen Bedeutung von «Beweis» verwendet und damit fordert, die Richtigkeit von Lehrmeinungen seien prinzipiell zu belegen, wenn immer möglich auf der Basis klinisch-epidemiologischer Daten. Der hohe Stellenwert epidemiologischer Daten leitet sich ab aus der Grundhaltung der EBM, die nicht Krankheitsphänomene mit naturwissenschaftlichen Methoden analysieren, sondern die Zweckmässigkeit von Interventionen belegen

Korrespondenz:  
Dr. med. Jürg P. Bleuer  
Abteilungsleiter Evidence-based Medicine  
Dokumentationsdienst der Schweizerischen Akademie  
der Medizinischen Wissenschaften DOKDI  
Postfach 5921  
CH-3001 Bern  
E-mail: bleuer@sams.ch

will. EBM hinterfragt bisher akzeptierte diagnostische Tests und therapeutische Verfahren, um sie bei Bedarf durch effektivere und sicherere zu ersetzen.

## Zum Paradigmenwechsel

Thomas Kuhn bezeichnete das Paradigma als «das allgemein akzeptierte Vorgehen einer wissenschaftlichen Disziplin», und Bortz und Döring schreiben in ihrem Buch «Forschungsmethoden und Evaluation» über den Paradigmenwechsel: «Eingeleitet wird dieser Prozess durch das Auftreten von Befunden, die es eigentlich nicht geben dürfte» [1]. EBM plädiert in der Tat aufgrund des «Auftretens von Befunden, die es eigentlich nicht geben dürfte», für einen Wechsel im «allgemein akzeptierten Vorgehen». Ob deshalb bereits von einem Paradigmenwechsel zu sprechen ist, soll im folgenden diskutiert werden.

## Befunde, die es eigentlich nicht geben dürfte

Unter den Befunden, die es eigentlich nicht geben dürfte, ist die Vielfalt parallel existierender therapeutischer Vorgehensweisen bei gleicher Problemstellung augenfällig. Ein Beispiel dafür ist die Otitis media bei Kindern: Während in den Niederlanden initial meist keine Antibiotika gegeben werden, waren diese noch 1997 in den anderen industrialisierten Ländern Standard; in den Vereinigten Staaten ist Otitis media sogar die häufigste Indikation für eine Antibiotikagabe im ambulanten Bereich. Ein anderes Beispiel ist die Häufigkeit invasiver Massnahmen: Beispielsweise untersuchten Domenighetti et al. die Häufigkeit von Hysterektomien im Kanton Tessin und fanden eine Verdoppelung gegenüber den West Midlands in Grossbritannien bei Fehlen eines signifikanten Unterschiedes in der Mortalität und Morbidität von Uteruskarzinomen [2]. Auch wenn aus diesen Zahlen nicht auf die Qualität der medizinischen Versorgung geschlossen werden kann, weisen sie doch auf bestehende Unterschiede im therapeutischen Vorgehen hin.

## Wechsel im allgemein akzeptierten Vorgehen

Als wohl bedeutsamster Wechsel im allgemein akzeptierten Vorgehen fordert EBM, der Nutzen medizinischen Handelns sei wenn immer möglich auf der Basis klinisch-epidemiologischer Daten zu beweisen. Der hohe Stellenwert epidemiologischer Daten leitet sich aus der Grundhaltung der EBM ab, die Raspe mit zwei Kernsätzen wie folgt umschreibt: «1) Erfahrung, zumal die eigene klinische Erfahrung, ist trügerisch. Sie ist gefährdet durch die dem Menschen eingeborene Falliabilität, unter anderem in Form unserer Anfälligkeit für Selbst- und Fremdtäuschung. 2) Die besondere soziale Aufgabe der Medizin als Handlungswissenschaft liegt weniger darin, «Krankheitsphänomene mit naturwissenschaftlichen Methoden» zu analysieren, sondern vielmehr darin, Krankheiten vorzubeugen und Kranke zu heilen und ihnen jede mögliche Linderung zu verschaffen» [3].

Bereits eine einfache Überschlagsrechnung zeigt, wie berechtigt die erste Aussage ist. 1998 wurden in der Schweiz in der ambulanten Praxis 5,4 Millionen Verordnungen für Präparate gegen Infektionskrankheiten gemacht [4]. Bei 13 357 praktizierenden Ärzten entspricht dies nach zehn Jahren Praxis um die 4000 Verordnungen zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die ein Arzt durchschnittlich überblickt. Selbst wenn er dabei immer das gleiche Antibiotikum verschrieben hätte, wäre sein Erfahrungshintergrund noch viel zu bescheiden für sehr seltene Ereignisse, z. B. einen anaphylaktischen Schock bei Clarithromycin, dessen Häufigkeit weit unter 1 pro 10 000, wahrscheinlich auch weit unter 1 pro 100 000 Verordnungen liegen dürfte.

Der zweite Punkt ist grundsätzlicher und begründet, warum pathophysiologische Überlegungen als sekundär betrachtet werden. Die somatische Medizin basiert im wesentlichen auf pathophysiologischen und biochemischen, neuerdings auch molekulargenetischen Denkmodellen: Therapien bestehen in der Regel darin, dass ersetzt wird, was fehlt, weggeschnitten wird, was zu viel ist, und zusammengesetzt wird, was gebrochen ist [5]. Solche Modelle sind zwar pragmatisch, häufig aber auch zu einfach: So folgt der subjektive Nutzen aus der Sicht des Patienten nicht immer der Verbesserung physiologischer Parameter. Als bekanntes Beispiel sei Flecainid erwähnt, welches bei Postinfarktpatienten zwar die Häufigkeit ventrikulärer Extrasystolen verringert, jedoch trotz antiarrhythmischer Wirkung eine erhöhte Mortalität bewirkt.

Die Methode der Wahl, Fehlschlüsse aufgrund falscher oder zumindest unvollständiger pathophysiologischer Modelle zu verhindern, ist die klinisch-epidemiologische Studie, welche die patientenrelevanten Wirkungen untersucht. Als Goldstandard hat sich der «randomised controlled trial» etabliert: Die Versuchsteilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip in Gruppen eingeteilt, die unterschiedlich behandelt werden. Damit wird es möglich, den Erfolg von Therapien zu vergleichen. Bei methodisch korrekter Durchführung verhindert dieser Studientyp systematische Fehler.

## Systematic reviews

Mit der EBM-Botschaft, therapeutische Optionen möglichst auf der Basis randomisierter kontrollierter Studien zu wählen, ist dem praktizierenden Arzt nur beschränkt geholfen. Nicht vollkommen identische Fragestellungen, unterschiedliche Untersuchungspopulationen oder der Zufall sind Ursachen dafür, dass selbst methodisch gut gemachte Studien in ihrer Aussage divergieren. In der Praxis wird Zeitmangel zudem der wohl wesentlichste Hinderungsgrund sein, immer auf Originalarbeiten zurückzugreifen; Übersichtsarbeiten bilden damit die wichtigste Informationsquelle.

Allgemein herrscht Konsens darüber, dass jede wissenschaftliche Publikation einer detaillierten Beschreibung der zugrundeliegenden Methodik bedarf. Es gibt keinen rationalen Grund, dies nicht auch für Übersichtsarbeiten zu fordern. M. Egger hat die Notwendigkeit dafür an einem Beispiel eindrücklich dokumentiert [6]: Mitchell schrieb 1981 in einer narrativen Review mit dem Titel «Timolol after Myocardial Infarction: An Answer or a New Set of Questions?» im «British Medical Journal»: «... we still have no clear evidence that Beta-Blockers improve long-term survival after infarction despite almost 20 years of clinical trials.» [7] Im gleichen Jahr äusserte sich Hampton im «European Heart Journal» dazu wie folgt: «... it seems perfectly reasonable to treat patients who have survived an infarction with timolol.» [8]

«Systematic reviews» wie beispielsweise diejenigen der «Cochrane Collaboration» haben eine klare Fragestellung, ein dokumentiertes Vorgehen bei der Literatursuche und klare Kriterien für den Ein- bzw. Ausschluss der gefundenen Studien. Die wesentlichen Publikationen zu einer bestimmten Fragestellung sollen möglichst vollständig erfasst werden; der dafür notwendige Aufwand für die Literatursuche und die kritische Beurteilung aller gefundenen Arbeiten ist gross. Soll der Stand des Wissens weitgehend verzerrungsfrei erfasst werden, ist er jedoch nicht zu umgehen. Falls die statistische Kombination der Studien sinnvoll ist, werden zusätzlich Metaanalysen durchgeführt.

## Die Kontroverse um Evidence-based Medicine

EBM hinterfragt bisher akzeptierte diagnostische Tests und therapeutische Verfahren, um sie bei Bedarf durch effektivere und sicherere zu ersetzen. Das Wort «evidence» wird in der englischsprachigen Bedeutung von «Beweis» verwendet, und es wird damit gefordert, die Richtigkeit von Lehrmeinungen seien prinzipiell zu belegen. Diese klare Absage an die Expertenmeinungen ohne Belege durch Fakten hat EBM wohl am meisten Kritik eingebracht, sahen viele darin doch eine Missachtung ihrer Erfahrung. In Wirklichkeit stellt EBM den Wert klinischer Erfahrung nicht in Abrede, sondern fordert ihre Integration: Nur aufgrund klinischer Erfahrung kann entschieden werden, ob und wie die aus systematischer Forschung abgeleitete

Evidenz auf einen individuellen Patienten anwendbar ist.

EBM wird auch wissenschaftlicher Positivismus vorgeworfen: Sie verkenne, dass die Realität nicht nur aus quantifizierbaren Phänomenen bestehe und ignoriere wesentliche, quantitativ nicht erfassbare Aspekte der Medizin. Das Argument stimmt, spricht jedoch nicht gegen EBM als Methode; es zeigt lediglich ihre jetzigen Grenzen und damit auch ihren Stellenwert, nämlich als Methode der Wahl zur Beantwortung quantitativer Fragen. In verschiedenen neueren Publikationen ist diese Beschränkung auch bereits kritisch hinterfragt und der Einbezug qualitativer Forschungsmethoden in das EBM-Instrumentarium vorgeschlagen worden.

Auch der Anspruch einiger Exponenten, EBM bedeute einen Paradigmenwechsel, hat zu Polemik geführt. In ihrer eingangs zitierten Beschreibung des Paradigmenwechsels fahren Bortz und Döring fort: «Im weiteren Verlauf des Konfliktes beschränkt sich die Kritik nicht mehr nur auf einzelne Teile des wissenschaftlichen Gebäudes, sondern wird fundamental.» [1] Letzteres trifft für EBM nicht zu, denn die Methodologie, mit der EBM die Probleme angeht, ist Bestandteil des bestehenden wissenschaftlichen Gebäudes. EBM fordert damit vor allem eine Veränderung der praktischen Umsetzung. Um beim Bild zu bleiben: Das Ziel von EBM ist nicht ein neues Gebäude; sie will vielmehr, dass wir dieses Gebäude anders wahrnehmen und vor allem anders darin wohnen.

## Verdankung

Ich danke Daniel Pewsner für seine wertvollen Anregungen und die kritische Durchsicht des Manuskriptes.

## Literatur

- 1 Bortz J, Döring N. Forschungsmethoden und Evaluation. Berlin: Springer; 1995.
- 2 Domenighetti G, Lurascho P, Casabianca A, Pedrinis E, Spinelli A. Prévalence et cancer de l'utérus dans la population du canton Tessin. *Soz Präventivmed* 1984;29:178-9.
- 3 Raspe H. Evidence-based Medicine: Anlässe, Methoden Probleme. *Geburtsh Frauenheilk* 1998;58:M21-M25.
- 4 Pharma Information. Das Gesundheitswesen in der Schweiz. Basel: Pharma Information; 1999.
- 5 Stam J. Installing Evidence-based medicine in every day practice. Presented at the ECPM Workshop: Evidence-based medicine and the Cochrane Collaboration - a rational base for medical decision making. University of Freiburg, Germany, April 11, 1997.
- 6 Egger M. Unter dem Metaskop: Möglichkeiten und Grenzen von Metaanalysen. *Schweiz Med Wochenschr* 1998; 128:1893-901.
- 7 Mitchel JRA. Timolol after myocardial infarction: an answer or a new set questions? *Br Med J* 1981;282:1565-70.
- 8 Hampton JR. Use of beta-blockers for the reduction of mortality after myocardial infarction. *Eur Heart J* 1981;2:259-68.